# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2010/83/EU,

**annettu 30 päivänä marraskuuta 2010,**

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta napropamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ([2]) ja (EY) N:o 1490/2002 ([3]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana napropamidi. Komission päätöksellä 2008/902/EY ([4]) napropamidi päätettiin jättää sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti uuden hakemuksen, jossa se pyysi yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ([5]) 14–19 artiklassa säädetyn nopeutetun menettelyn soveltamista.

(3) Hakemus toimitettiin Tanskalle, joka oli nimetty esittelevälsi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmää on selvennetty. Ilmoitetut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, jotka olivat kyseessä päätöksessä 2008/902/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

(4) Tanska arvioi hakijan toimittamat uudet tiedot ja laati lisäkertomuksen. Se antoi kertomuksen tiedoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 30 päivänä kesäkuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi lisäkertomuksen tiedoksi muille jäsenvaltioille ja hakijalle huomautuksia varten ja toimitti saamansa huomautukset komissiolle. Asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan ja komission pyynnön mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomainen esitti päätelmänsä napropamidista komissiolle 26 päivänä maaliskuuta 2010 ([6]). Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja napropamidia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 28 päivänä lokakuuta 2010.

(5) Esittelijänä toimivan jäsenvaltion lisäkertomuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen uusissa päätelmissä keskitytään niihin huolenaiheisiin, joiden perusteella oli päädytty sisällyttämättä jättämiseen. Huolta aiheutti erityisesti pohjavesien mahdollinen saastuminen metaboliitin 2-(1-naftyylioksi)propionihappo, jäljempänä 'NOPA', vaikutuksesta sekä nisäkkäille, kalaa syöville linnuille ja vesieliöille aiheutuva riski. Hakijan toimittamista uusista tiedoista käyvät ilmi seuraavat seikat. NOPA-metaboliitti ei ole toksikologisesti eikä biologisesti merkityksellinen. Lisäksi linnuille ja nisäkkäille aiheutuvan riskin voidaan katsoa olevan alhainen, ja toimitettujen lisätietojen perusteella todettiin hyväksyttyjä käyttötapoja vesieliöille aiheutuvan riskin osalta.

(6) Näin ollen hakijan toimittamien lisätietojen perusteella voidaan sulkea pois ne huolenaiheet, joiden vuoksi sisällyttämättä jättämiseen päädyttiin. Muita avoimia tieteellisiä kysymyksiä ei ole tullut ilmi.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.
([3]) EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.
([4]) EUVL L 326, 4.12.2008, s. 35.
([5]) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

([6]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide. The EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu

(7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että napropamidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset etenkin tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää napropamidi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

(8) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa tietoja fotolyysin seurauksena muodostuvien metaboliittien ja NOPA:n osalta vesiympäristölle aiheutuvasta riskistä sekä tietoja vesikasveja koskevaa riskinarviointia varten.

(9) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.

(10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2010.

*Komission puolesta*
José Manuel BARROSO
*Puheenjohtaja*

*LIITE*

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

| Nro | Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus [1] | Voimaantulo | Sisällyttämisen päättymispäivä | Erityissäännökset |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”315 | Napropamidi<br>CAS-numero: 15299-99-7 | (*RS*)-*N*,*N*-dietyyli-2-(1-naftyylioksi)propionamidi | ≥ 930 g/kg<br>(Raseeminen seos)<br>Merkityksellinen epäpuhtaus,<br>tolueeni: enintään 1,4 g/kg | 1. tammikuuta 2011 | 31. joulukuuta 2020 | A OSA<br><br>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.<br><br>B OSA<br><br>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä lokakuuta 2010 valmiiksi saadun napropamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.<br><br>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota<br><br>— käyttäjän turvallisuuteen: käyttöedellytyksiin on tarvittaessa kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,<br><br>— vesieliöiden suojeluun: lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten riittävät puskurivyöhykkeet,<br><br>— kuluttajien turvallisuuteen metaboliitin 2-(1-naftyylioksi)propionihappo, jäljempänä ’NOPA’, pohjavedessä esiintymisen osalta.<br><br>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija esittää komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2012 tiedot, jotka vahvistavat pintaveden välityksellä tapahtuvat altistumisen arvioinnin fotolyysin seurauksena muodostuvien metaboliittien ja NOPA-metaboliitin osalta, sekä tiedot vesikasveja koskevaa riskinarviointia varten.” |

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.